

Til hvem det måtte vedrøre



Dato 09-02-2016

Tel. +45 7841 0183

Europaparlamentet og Rådet for den Europæiske Union udstedte den 4. april 2001 direktivet om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til humant brug (GCP-direktivet).

Side 1

Direktivet bygger på principperne i ICH-GCP. For så vidt angår det danske videnskabsetiske komitesystem er hovedparten af direktivet indarbejdet i lov nr. 593 af 14. juni 2011, Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Loven finder anvendelse på behandling af ansøgninger om godkendelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter anmeldt efter den 1. januar 2012.

Det videnskabsetiske komitesystem følger ikke GCP-direktivet fuldt ud, men kun den del, der er implementeret i ovennævnte komitelov.

Med venlig hilsen

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland